

**achē**

# FLOGO-ROSA

## cloridrato de benzidamina

Solução ginecológica – Pó para preparações extemporâneas

### USO TÓPICO - NÃO INGERIR

#### APRESENTAÇÕES

Solução ginecológica: frasco PET com 100 ml + copo medida

Pó: caixa com 4 e 10 envelopes de 9,4 g

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÕES COMPLETAS

Cada ml de solução ginecológica de FLOGO-ROSA contém:

cloridrato de benzidamina..... 50 mg

Excipientes: simeticona, metilparabeno, propilparabeno, perfume de rosas, trimetilcetilamônio paratoluenosulfonato e água purificada.

Cada envelope de 9,4g de FLOGO-ROSA pó contém:

cloridrato de benzidamina..... 500 mg

Excipientes: cloreto de sódio e trimetilcetilamônio paratoluenosulfonato.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**O que é e para que serve FLOGO-ROSA (cloridrato de benzidamina)?**

FLOGO-ROSA (cloridrato de benzidamina) é um medicamento que apresenta propriedades anti-inflamatória, analgésica e anestésica, indicado para o tratamento de processos inflamatórios e dolorosos ginecológicos.

**Como FLOGO-ROSA (cloridrato de benzidamina) deve ser guardado?** Como todo medicamento, FLOGO-ROSA (cloridrato de benzidamina) deve ser guardado em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Qual o prazo de validade de FLOGO-ROSA (cloridrato de benzidamina)?**

O prazo de validade de FLOGO-ROSA (cloridrato de benzidamina) é 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem para a solução ginecológica e 60 meses após a data de fabricação impressa na embalagem para o pó.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre o prazo de validade.

**NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.** Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

**FLOGO-ROSA (cloridrato de benzidamina) pode ser usado durante a gravidez e amamentação?**

Não há contraindicação do uso tópico de produtos à base de cloridrato de benzidamina em mulheres

grávidas ou amamentando.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

**Como FLOGO-ROSA (cloridrato de benzidamina) deve ser utilizado?**

**Solução ginecológica:** dissolver 10 a 20 ml em um litro de água filtrada ou fervida e usar em lavagens vaginais, 1 ou 2 vezes ao dia, ou conforme recomendação médica.

**Pó:** dissolver o conteúdo de 1 a 2 envelopes em 1 litro de água filtrada ou fervida e usar em lavagens vaginais, 1 ou 2 vezes ao dia, ou conforme recomendação médica.

**SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.**

**O tratamento com FLOGO-ROSA (cloridrato de benzidamina) pode ser interrompido?**

**NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.** Somente ele poderá avaliar a evolução do seu tratamento e decidir quando e como o tratamento deverá ser interrompido.

**Quais são as possíveis reações adversas com o uso de FLOGO-ROSA (cloridrato de benzidamina)?**

FLOGO-ROSA (cloridrato de benzidamina) é bem tolerado e pode ser administrado por longos períodos sem que se observem efeitos adversos graves, porém pacientes com alergia ao cloridrato de benzidamina podem apresentar reações adversas características (irritação e ardor local). Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**FLOGO-ROSA (cloridrato de benzidamina) pode ser utilizado com outros medicamentos?**

Não há, até o momento, relato de interação com outros medicamentos.

**Quando FLOGO-ROSA (cloridrato de benzidamina) não deve ser utilizado?**

FLOGO-ROSA (cloridrato de benzidamina) não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia ao cloridrato de benzidamina ou a qualquer componente da fórmula.

**Quando o uso de FLOGO-ROSA (cloridrato de benzidamina) requer cuidados especiais?**

FLOGO-ROSA (cloridrato de benzidamina) destina-se ao uso vaginal, não devendo, portanto, ser ingerido. Em caso de insuficiência renal, procure orientação médica antes de utilizar o produto. No caso de infecção ginecológica, o parceiro também deve ser tratado conforme orientação médica específica, para evitar uma reinfeção.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**Durante o tratamento pode-se dirigir veículos e operar máquinas?**

O uso deste produto não afeta a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

156 mm

117 mm

**Em caso de ingestão acidental, que providências tomar?**

Procure imediatamente orientação médica ou um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.****INFORMAÇÕES TÉCNICAS****CARACTERÍSTICAS****Farmacodinâmica**

O cloridrato de benzidamina é um anti-inflamatório não-esteroidal, derivado do imidazol, indicado para uso sistêmico ou tópico.

O cloridrato de benzidamina pertence aos anti-inflamatórios primários, pois inibe a inflamação mais por mecanismos locais do que por sistêmicos. Acumula-se, preferencialmente, nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente em órgãos patologicamente alterados.

Na aplicação tópica, além de sua atividade anti-inflamatória e analgésica, a benzidamina exerce também localmente ação anestésica, antibacteriana e antifúngica.

Por suas características FLOGO-ROSA, anti-inflamatório para uso vaginal à base de benzidamina, é medicação apropriada para o tratamento dos processos inflamatórios cérvico-vaginais, de diferentes etiologias.

**Farmacocinética**

Testes espectrofotométricos demonstraram que o cloridrato de benzidamina adere ao epitélio vaginal e alcança a concentração de  $9,7 \pm 6,24 \mu\text{g/g}$ . A gradual absorção pela mucosa vaginal produz uma baixa concentração plasmática que é insuficiente para produzir efeitos sistêmicos. A excreção é predominantemente através da urina e na forma de metabólitos inativos ou produtos conjugados.

**Segurança pré-clínica**

O cloridrato de benzidamina tem uma toxicidade muito baixa. A margem de segurança entre a  $DL_{50}$  e uma dose única oral terapêutica é 1.000:1. O cloridrato de benzidamina não afeta o trato gastrointestinal, não tem efeito teratogênico e não interfere com o desenvolvimento normal do embrião.

**INDICAÇÕES**

Vulvovaginites e cervicites de qualquer tipo ou origem;

Como profilático, no pré e pós-operatório vaginal;

Higiene íntima do pós-parto;

Como adjuvante no tratamento da candidíase e tricomoníase vaginal.

**CONTRAINDICAÇÕES**

**FLOGO-ROSA** (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO CLORIDRATO DE BENZIDAMINA OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

**FLOGO-ROSA** (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) DESTINA-SE AO USO VAGINAL, NÃO DEVENDO, PORTANTO, SER INGERIDO, APESAR DA BAIXA ABSORÇÃO DEVE-SE LEVAR EM CONSIDERAÇÃO

UMA POSSÍVEL AÇÃO SISTÊMICA DO CLORIDRATO DE BENZIDAMINA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL. NO CASO DE INFECÇÃO GINECOLÓGICA, O PACIENTE TAMBÉM DEVE SER TRATADO CONFORME ORIENTAÇÃO MÉDICA ESPECÍFICA, PARA EVITAR UMA REINFECÇÃO.

O USO PROLONGADO DE MEDICAMENTOS DE USO TÓPICO PODEM CAUSAR SENSIBILIZAÇÃO. NESTES CASOS, O TRATAMENTO DEVE SER DESCONTINUADO E UMA TERAPIA ADEQUADA DEVE SER INSTITUÍDA.

**GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:** NÃO HÁ CONTRAINDICAÇÃO DO USO TÓPICO DE PRODUTOS À BASE DE CLORIDRATO DE BENZIDAMINA EM MULHERES GRAVIDAS E AMAMENTANDO.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há, até o momento, relato de interação com outros medicamentos.

**REAÇÕES ADVERSAS**

**FLOGO-ROSA** (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) É BEM TOLERADO E PODE SER ADMINISTRADO POR LONGOS PERÍODOS SEM QUE SE OBSERVEM EFEITOS ADVERSOS GRAVES, PORÉM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO CLORIDRATO DE BENZIDAMINA PODEM APRESENTAR REAÇÕES ADVERSAS CARACTERÍSTICAS (IRRITAÇÃO E ARDOR LOCAL).

**ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS**

Não há relato até o momento.

**POSOLOGIA**

**Solução ginecológica:** dissolver 10 a 20 ml em um litro de água filtrada ou fervida e usar em lavagens vaginais, 1 ou 2 vezes ao dia, ou conforme recomendação médica.

**Pó:** dissolver o conteúdo de 1 a 2 envelopes em 1 litro de água filtrada ou fervida e usar em lavagens vaginais, 1 ou 2 vezes ao dia, ou conforme recomendação médica.

**SUPERDOSAGEM**

Não há, até o momento, relatos sobre superdoses relacionados ao uso do produto.

**Em caso de ingestão acidental de doses elevadas poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões.**

O tratamento da ingestão acidental deve ser feito através da indução da êmese e por lavagem gástrica.

**PACIENTES IDOSOS**

Não há, até o momento, estudos específicos relacionando a idade ao uso do produto.

Lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho

MS - 1.0573. 0342

Farmacêutico Responsável: Wilson R. Farias  
CRF-SP nº 9555

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222.2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

**VENDA SOB****PRESCRIÇÃO MÉDICA**

PH 1502 - BU 15 - SAP 4080809 (D) 04/11